

N.º 050/CD  
Data: 2010-03-17

Assunto: **Pedido de parecer à comissão de ética para a saúde competente sobre a investigação clínica com dispositivos médicos**

Para: Distribuidores e fabricantes de dispositivos médicos e dispositivos médicos implantáveis activos, Hospitais, Centros de Saúde, Associações e Ordens Profissionais

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento - 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

A 12 de Março de 2010 foi publicada, em Diário da República, a [Deliberação n.º 514/2010, de 3 de Março](#), que aprova o regulamento que define os elementos que devem instruir o pedido de parecer às comissões de ética para a saúde sobre a investigação clínica com dispositivos médicos.

Conforme estabelecido no [Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho](#)<sup>1</sup>, a realização de uma investigação clínica com dispositivos médicos e dispositivos médicos implantáveis activos, em território nacional, depende da emissão de parecer favorável pela comissão de ética para a saúde que funciona no centro de investigação.

Este parecer será emitido pela comissão de ética, mediante pedido do fabricante dos dispositivos médicos, ou pelo seu mandatário, enquanto promotores de uma investigação clínica com dispositivos médicos. O pedido de parecer apenas será considerado válido, quando instruído com todos elementos mencionados no Regulamento anexo à [Deliberação n.º 514/2010, de 3 de Março](#).

Alerta-se para o facto de que o [Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho](#) e a [Deliberação n.º 514/2010, de 3 de Março](#) entram em vigor a 21 de Março de 2010.

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo

<sup>1</sup> Diploma que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e dispositivos médicos implantáveis activos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro.

Este diploma foi rectificado pela [Declaração de Rectificação n.º 60-A/2009](#).